







SAMMELBEHÄLTER		DE	DRAINAGE BAG		EN	BOLSA DE DRENAJE		ES																																																																																																																					
<p><b>Gebrauchsanweisung</b></p> <p>Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produktnummern:</p> <p><b>116002 SAMMELBEHÄLTER (10 ST)</b></p> <p><b>1. HAFTUNGS-AUSSCHLUSSERKLÄRUNG</b> Dieses Produkt wurde ausschließlich für den in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck konstruiert, hergestellt und verkauft. Jede von diesen von OPTIKON gegebenen Anweisungen abweichende Verwendung könnte zu Verletzungen beim Patienten und/oder Schäden am Produkt bzw. den angeschlossenen Instrumenten oder Zubehörteilen führen. Neben der vorliegenden Gebrauchsanweisung für die Benutzung des Produkts sind auch die Gebrauchsanweisungen sämtlicher Instrumente und/oder Zubehörteile zu beachten, die in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden. Bei Unklarheiten und/oder falls Sie weitere Informationen über die Verwendung dieses Produkts und die zugehörigen Garantiebedingungen benötigen, wenden Sie sich vor Gebrauch des Produkts bitte an den nächsten Händler oder den nächsten OPTIKON-Kundendienst. Änderungen an diesem Produkt bedürfen der Zustimmung des Herstellers.</p> <p><b>2. SICHERHEITSHINWEISE</b></p> <p><b>⚠️ WARNUNG!</b> Weist auf eine Gefahr hin, die tödliche oder schwere Verletzungen hervorrufen kann.</p> <p><b>⚠️ VORSICHT!</b> Weist auf eine Gefahr hin, die Verletzungen bei einer medizinischen Behandlung hervorrufen kann.</p> <p><b>HINWEIS</b> Weist auf eine Gefahr hin, die Verletzungen ohne medizinische Behandlung hervorrufen kann.</p> <p><b>3. ANWENDUNGSBEREICH</b></p> <p><b>3.1. ZWECKBESTIMMUNG</b> Dieses nicht sterile Einwegprodukt ist Bestandteil der Phakosysteme von OPTIKON. Es wurde entworfen, um angesaugte Flüssigkeiten während einer Augenoperation am anterioren Segment zu sammeln.</p> <p><b>3.2. ANWENDUNGSGEBIET</b> Der Drainagebeutel kann nur an einen wiederverwendbaren Schlauchsatz angeschlossen werden. Er fungiert als Behälter zur Sammlung von Flüssigkeiten, die über die Schlauchpumpe und Verbindungsleitung abgesaugt werden. Jeder davon abweichende Gebrauch ist ausgeschlossen, da unvorhersehbare Risiken verursacht werden könnten.</p> <p><b>3.3. KONTRAINDIKATION</b> Es sind keine Kontraindikationen für den Gebrauch des Produkts gemäß Zweckbestimmung bekannt.</p> <p><b>4. MELDUNGEN AN HERSTELLER UND BEHÖRDEN</b> Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf dieses Medizinprodukt auftritt, müssen der Benutzer und / oder der Patient seine zuständige Behörde und den Hersteller über diesen Vorfall informieren.</p> <p><b>5. ZUSAMMENSETZUNG DES PRODUKTS</b> Das Produkt besteht aus einem Weich-PVC-Beutel mit einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss.</p>  <p><b>6. ANSCHLUSS AN ANDERE GERÄTE</b></p> <p><b>⚠️ VORSICHT!</b> Das Zubehörgerät SAMMELBEHÄLTER darf nur mit folgenden Produkten von OPTIKON verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 303060 0200 000 I/A TUBING SET, REUSABLE</li> </ul> <p><b>7. MONTAGE- UND ANWENDUNGSHINWEISE</b></p> <p><b>HINWEIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dieses Produkt ist für die Anwendung in medizinischen Einrichtungen konzipiert, in denen Augenoperationen durchgeführt werden. Es ist für die ausschließliche Benutzung durch qualifiziertes Fachpersonal bestimmt. Beachten Sie nachfolgende Anweisungen und stellen Sie die Sterilität im OP-Feld sicher.</li> </ul> <p>Vor der Anwendung ist die Gebrauchsanweisung für das Gerät, an welches das Produkt angeschlossen wird, sorgfältig durchzulesen. Vermeiden Sie eine Berührung des Produkts mit metallischen Gegenständen vor und während dessen Anwendung, insbesondere wenn diese scharf und/oder spitz sind.</p> <p><b>⚠️ VORSICHT!</b> Risiken durch unterschiedlichen Erfahrungsgrad von Anwendern Die Behandlungsergebnisse unter Anwendung dieses Produkts können durch den Erfahrungsgrad des Anwenders beeinflusst werden. • Anwender sollten vor der Anwendung im Umgang mit diesem Produkt geschult werden.</p> <p><b>⚠️ VORSICHT!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entsprechende Anleitungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "WIEDERVERWENDUNG". <i>Dieser Vorgang wird vom Springer ausgeführt</i></li> </ul> <p><b>7.1.</b> Verbinden Sie den männlichen Luer-Anschluss an der Verbindungsleitung mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss am Drainagebeutel. <b>7.2.</b> Schieben Sie die zwei Stützen seitlich am Gerät in die zwei Löcher in der oberen Ecke des Drainagebeutels.</p> <p><b>8. WIEDERVERWENDUNG</b> Darf nicht wiederverwendet werden.</p> <p><b>⚠️ VORSICHT!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Wiederverwendung kann beim Patienten zu Infektionen führen.</li> </ul> <p><b>9. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR BETRIEB UND TRANSPORT</b></p> <p><b>⚠️ VORSICHT!</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Zulässige Temperatur unter Betriebsbedingungen:</td> <td>von</td> <td>+10°C</td> <td>bis</td> <td>+35°C</td> </tr> <tr> <td>Zulässige Temperatur unter Transportbedingungen:</td> <td>von</td> <td>-20°C</td> <td>bis</td> <td>+60°C</td> </tr> <tr> <td>Relative Luftfeuchtigkeit unter Transportbedingungen:</td> <td>von</td> <td>10%</td> <td>bis</td> <td>95%</td> </tr> </table> <p>Die Packung mit dem darin enthaltenen Produkt muss in einer staubfreien Umgebung in sicherer Entfernung von Wärmequellen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.</p> <p><b>10. ENTSORGUNG</b></p> <p><b>⚠️ VORSICHT!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land und die Hygienevorschriften in der Arztpraxis oder im Krankenhaus.</li> <li>• Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Produkt vollständig vor dem Entsorgen.</li> </ul> <p><b>11. ERWARTETE LEBENSDAUER</b> Dieses Produkt ist als <b>Einwegartikel</b> zur Anwendung für medizinische Zwecke vorgesehen.</p> <p><b>12. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbol</th> <th>Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Hersteller (Name und Anschrift des Herstellers)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Katalognummer</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Chargenbezeichnung</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Darf nicht wiederverwendet werden</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Trocken aufbewahren</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vor Sonnenlicht schützen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vorsichtshinweise - Siehe Gebrauchsanweisung</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nicht steril</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CE-Kennzeichnung</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Chargenbezeichnung, (11) Produktionsdatum</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Medizinprodukt</td> </tr> </tbody> </table>			Zulässige Temperatur unter Betriebsbedingungen:	von	+10°C	bis	+35°C	Zulässige Temperatur unter Transportbedingungen:	von	-20°C	bis	+60°C	Relative Luftfeuchtigkeit unter Transportbedingungen:	von	10%	bis	95%	Symbol	Beschreibung		Hersteller (Name und Anschrift des Herstellers)		Katalognummer		Chargenbezeichnung		Darf nicht wiederverwendet werden		Trocken aufbewahren		Vor Sonnenlicht schützen		Vorsichtshinweise - Siehe Gebrauchsanweisung		Nicht steril		CE-Kennzeichnung		2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Chargenbezeichnung, (11) Produktionsdatum		Medizinprodukt	<p><b>Instructions for use</b></p> <p>The instruction for use mentioned here is applicable to the following product numbers:</p> <p><b>116002 DRAINAGE BAG (10 PCS)</b></p> <p><b>1. DISCLAIMER</b> This device has been designed, produced and sold for use as described in this instruction for use. Use that does not correspond to these instructions provided by OPTIKON could harm the patient and/or damage the device itself as well as any instruments or accessories connected to it. These instructions for the use of the device must be read along with the instruction for use for any instruments and/or accessories which will be used with it. In case of doubt and/or if further information is required concerning the use of this product and related warranty conditions, consult your local distributor or local OPTIKON Customer Service before use. This product must not be modified without the manufacturer's approval.</p> <p><b>2. NOTES ON SAFETY</b></p> <p><b>⚠️ WARNING!</b> Hazard which leads to harm that can cause death or serious injuries.</p> <p><b>⚠️ CAUTION!</b> Hazard which leads to harm that can cause injuries with medical treatment.</p> <p><b>NOTE</b> Hazard which leads to harm that can cause injuries without medical treatment.</p> <p><b>3. AREA OF USE</b></p> <p><b>3.1. INTENDED USE</b> This single-use sterile device is an accessory for OPTIKON phaco systems. It has been designed to collect the aspiration fluids during eye surgery on anterior segment.</p> <p><b>3.2. INDICATION</b> The drainage bag can be connected only to a reusable tubing set; it acts like a tank, collecting fluids aspirated by the peristaltic pump through the aspiration line. Any use, different from the one stated above, is excluded as it may cause unforeseeable risks.</p> <p><b>3.3. CONTRAINDICATION</b> There are no known contraindications for the product when used in accordance with its intended use.</p> <p><b>4. MESSAGE TO MANUFACTURER AND AUTHORITIES</b> If a serious incident occurs in relation to this medical device, the user and / or patient must notify their Competent Authority and the manufacturer and of this incident.</p> <p><b>5. DEVICE COMPOSITION</b> This device consists of a soft PVC bag with a female Luer Lock connector.</p>  <p><b>6. CONNECTION TO OTHER DEVICES</b></p> <p><b>⚠️ CAUTION!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The collection bag accessory device can only be used with the following OPTIKON products:</li> <li>• 303060 0200 000 I/A TUBING SET, REUSABLE</li> </ul> <p><b>7. INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY AND USE</b></p> <p><b>NOTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• This device is designed to be used at medical centres where eye surgery is performed. Its use is restricted to qualified medical personnel only. Follow the instructions below, being careful not to compromise the sterility of the operating area.</li> </ul> <p>Before use, also carefully read the instructions for use of the equipment to which the device is connected. Do not let the device come into contact with metallic objects, before and during use, especially if these are sharp and/or pointed.</p> <p><b>⚠️ CAUTION!</b> Risks due to the user's level of experience Outcomes with use of the device can be affected by the user's level of experience. • The user should be adequately trained in handling the device prior to its use.</p> <p><b>⚠️ CAUTION!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Read paragraph "REUSE" for proper guidance. <i>Procedure performed by the circulator nurse</i></li> </ul> <p><b>7.1.</b> Connect the male Luer connector on the aspiration line to the female Luer Lock connector on the drainage bag. <b>7.2.</b> Insert the two supports located on the side of the equipment into the holes located on the upper edge of the drainage bag.</p> <p><b>8. REUSE</b> Do not reuse.</p> <p><b>⚠️ CAUTION!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reuse may cause infections to the patient.</li> </ul> <p><b>9. AMBIENT CONDITIONS FOR OPERATION AND TRANSPORT</b></p> <p><b>⚠️ CAUTION!</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Allowed temperature in operation condition:</td> <td>from</td> <td>+10°C</td> <td>to</td> <td>+35°C</td> </tr> <tr> <td>Allowed temperature in transport condition:</td> <td>from</td> <td>-20°C</td> <td>to</td> <td>+60°C</td> </tr> <tr> <td>Relative humidity in transport condition:</td> <td>from</td> <td>10%</td> <td>to</td> <td>95%</td> </tr> </table> <p>The package that contains the device must be stored in a dust-free environment, far from any heat sources, and it must not be exposed to direct sunlight.</p> <p><b>10. DISPOSAL</b></p> <p><b>⚠️ CAUTION!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For disposal, also observe the legal provisions applicable in your country and the hygiene regulations of the doctor's office or hospital.</li> <li>• Clean, disinfect and sterilize the device completely prior to disposal.</li> </ul> <p><b>11. EXPECTED LIFE TIME</b> This product is a <b>single-use</b> disposable device intended for medical use.</p> <p><b>12. SYMBOLOGY</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbol</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Manufacturer (Name and address of the manufacturer)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Catalog number</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Batch code</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Do not reuse</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Keep dry</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Keep away from sunlight</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cautions - See instructions for use</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Non sterile</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CE Mark</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) lot number, (11) production date</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Medical Device</td> </tr> </tbody> </table>			Allowed temperature in operation condition:	from	+10°C	to	+35°C	Allowed temperature in transport condition:	from	-20°C	to	+60°C	Relative humidity in transport condition:	from	10%	to	95%	Symbol	Description		Manufacturer (Name and address of the manufacturer)		Catalog number		Batch code		Do not reuse		Keep dry		Keep away from sunlight		Cautions - See instructions for use		Non sterile		CE Mark		2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) lot number, (11) production date		Medical Device	<p><b>Instrucciones de uso</b></p> <p>Las instrucciones de uso que se mencionan aquí corresponden a los siguientes números de producto:</p> <p><b>116002 BOLSA DE DRENAJE (10 UDS)</b></p> <p><b>1. DESCARGA DE RESPONSABILIDAD</b> Este equipo ha sido diseñado, producido y comercializado tal y como se describe en estas instrucciones de uso. Cualquier uso que no corresponda a estas instrucciones proporcionadas por OPTIKON podría causar lesiones al paciente y/o dañar el propio equipo, al igual que a cualquier instrumento o accesorio conectado a este. Estas instrucciones de uso del equipo tienen que leerse junto con las instrucciones de uso de cualquier instrumento y/o accesorio. En caso de dudas o si necesita cualquier información adicional sobre el uso de este producto y las condiciones de garantía correspondientes, antes de usarlo contacte con su distribuidor local o con el servicio técnico de OPTIKON. No está permitido modificar ni alterar este producto sin la autorización del fabricante.</p> <p><b>2. INDICACIONES SOBRE LA SEGURIDAD</b></p> <p><b>⚠️ ADVERTENCIA</b> Indica un peligro que puede llevar a lesiones graves o incluso mortales.</p> <p><b>⚠️ PRECAUCIÓN</b> Indica un peligro que puede ser causa de lesiones que requieran tratamiento médico.</p> <p><b>INDICACIÓN</b> Indica un peligro que puede llevar a lesiones que no requieran tratamiento médico.</p> <p><b>3. ÁREA DE USO</b></p> <p><b>3.1. USO PREVISTO</b> Este instrumento de uso único no estéril es un accesorio para los sistemas de facoemulsificación de OPTIKON. Ha sido diseñado para acumular los fluidos aspirados durante cirugía oftálmica del segmento anterior.</p> <p><b>3.2. INDICACIONES</b> La bolsa de drenaje solo se puede conectar a un juego de tubos reutilizables; actúa a modo de depósito, es decir, recoge los fluidos aspirados por la bomba peristáltica a través de los conductos de aspiración. Queda excluido cualquier uso que difiera del indicado anteriormente, ya que podría provocar riesgos imprevistos.</p> <p><b>3.3. CONTRAINDICACIONES</b> No hay contraindicaciones conocidas para el producto cuando se utiliza según su uso previsto.</p> <p><b>4. MENSAJE PARA EL FABRICANTE Y LAS AUTORIDADES</b> Si se produce un incidente grave en relación con este Dispositivo Médico, el usuario y / o el paciente deben notificar de este incidente a su Autoridad Competente y al fabricante.</p> <p><b>5. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO</b> Este equipo consiste de una bolsa suave de PVC con un conector Luer Lock hembra.</p>  <p><b>6. CONEXIÓN A OTROS EQUIPOS</b></p> <p><b>⚠️ PRECAUCIÓN</b> El dispositivo accesorio BOLSA DE DRENAJE solo se puede utilizar con los siguientes productos OPTIKON:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 303060 0200 000 I/A TUBING SET, REUSABLE</li> </ul> <p><b>7. INSTRUCCIONES DE ENSAMBLAJE Y USO</b></p> <p><b>NOTA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este equipo está diseñado para el uso en centros médicos en los que se realicen intervenciones quirúrgicas oculares. Su uso está restringido al personal médico cualificado. Siga las instrucciones que se indican a continuación prestando atención para no comprometer la esterilidad del área de operación.</li> </ul> <p>Antes del uso, lea también cuidadosamente las instrucciones para el uso del equipo al cual está conectado el dispositivo. Antes y durante el uso del dispositivo, evite que haga contacto con objetos metálicos, sobre todo si tienen filo o son puntiagudos.</p> <p><b>⚠️ PRECAUCIÓN</b> Riesgos relativos al nivel de experiencia del usuario. Los resultados obtenidos con el uso del equipo pueden variar según el nivel de experiencia del usuario. • El usuario debe haber recibido una formación adecuada sobre el manejo del equipo antes de utilizarlo.</p> <p><b>⚠️ PRECAUCIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Léase el apartado "REUTILIZACIÓN" para mayor información. <i>Forma de proceder de la enfermera circulante</i></li> </ul> <p><b>7.1.</b> Conecte el conector Luer macho del conducto de aspiración con el conector Luer Lock hembra en la bolsa de drenaje. <b>7.1.</b> Inserte dos soportes ubicados en la parte lateral del equipo en los orificios ubicados en el borde superior de la bolsa de drenaje.</p> <p><b>8. REUTILIZACIÓN</b> No reutilizar.</p> <p><b>⚠️ PRECAUCIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una reutilización puede provocar una infección en el paciente.</li> </ul> <p><b>9. CONDICIONES AMBIENTALES PARA OPERACIÓN Y TRANSPORTE</b></p> <p><b>⚠️ PRECAUCIÓN</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Temperatura permitida en condición de funcionamiento:</td> <td>de</td> <td>+10°C</td> <td>a</td> <td>+35°C</td> </tr> <tr> <td>Temperatura permitida en condición de transporte:</td> <td>de</td> <td>-20°C</td> <td>a</td> <td>+60°C</td> </tr> <tr> <td>Humedad relativa en condición de transporte:</td> <td>de</td> <td>10%</td> <td>a</td> <td>95%</td> </tr> </table> <p>El envase que contiene el equipo tiene que guardarse en un entorno libre de polvo, alejado de fuentes de calor, y no debe ser expuesto a luz solar directa.</p> <p><b>10. ELIMINACIÓN</b></p> <p><b>⚠️ PRECAUCIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el momento de eliminar el equipo como residuo, observe las disposiciones legales aplicables en su país y los reglamentos de higiene de la clínica u hospital.</li> <li>• Antes de desecharlo como residuo, limpie, desinfecte y esterilice completamente el equipo.</li> </ul> <p><b>11. VIDA ÚTIL PREVISTA</b> Este es un producto de <b>uso único</b>, previsto para el uso médico.</p> <p><b>12. LEYENDA DE SÍMBOLOS</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Símbolo</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Fabricante (Nombre y dirección del fabricante)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Número de catálogo</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Código de lote</td> </tr> <tr> <td></td> <td>No reutilizar</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mantener en un lugar seco</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mantener alejado de la luz solar</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Precauciones - Consultar las instrucciones de uso</td> </tr> <tr> <td></td> <td>No estéril</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Marca CE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Código de lote, (11) fecha de fabricación</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dispositivo médico</td> </tr> </tbody> </table>			Temperatura permitida en condición de funcionamiento:	de	+10°C	a	+35°C	Temperatura permitida en condición de transporte:	de	-20°C	a	+60°C	Humedad relativa en condición de transporte:	de	10%	a	95%	Símbolo	Descripción		Fabricante (Nombre y dirección del fabricante)		Número de catálogo		Código de lote		No reutilizar		Mantener en un lugar seco		Mantener alejado de la luz solar		Precauciones - Consultar las instrucciones de uso		No estéril		Marca CE		2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Código de lote, (11) fecha de fabricación		Dispositivo médico
Zulässige Temperatur unter Betriebsbedingungen:	von	+10°C	bis	+35°C																																																																																																																									
Zulässige Temperatur unter Transportbedingungen:	von	-20°C	bis	+60°C																																																																																																																									
Relative Luftfeuchtigkeit unter Transportbedingungen:	von	10%	bis	95%																																																																																																																									
Symbol	Beschreibung																																																																																																																												
	Hersteller (Name und Anschrift des Herstellers)																																																																																																																												
	Katalognummer																																																																																																																												
	Chargenbezeichnung																																																																																																																												
	Darf nicht wiederverwendet werden																																																																																																																												
	Trocken aufbewahren																																																																																																																												
	Vor Sonnenlicht schützen																																																																																																																												
	Vorsichtshinweise - Siehe Gebrauchsanweisung																																																																																																																												
	Nicht steril																																																																																																																												
	CE-Kennzeichnung																																																																																																																												
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Chargenbezeichnung, (11) Produktionsdatum																																																																																																																												
	Medizinprodukt																																																																																																																												
Allowed temperature in operation condition:	from	+10°C	to	+35°C																																																																																																																									
Allowed temperature in transport condition:	from	-20°C	to	+60°C																																																																																																																									
Relative humidity in transport condition:	from	10%	to	95%																																																																																																																									
Symbol	Description																																																																																																																												
	Manufacturer (Name and address of the manufacturer)																																																																																																																												
	Catalog number																																																																																																																												
	Batch code																																																																																																																												
	Do not reuse																																																																																																																												
	Keep dry																																																																																																																												
	Keep away from sunlight																																																																																																																												
	Cautions - See instructions for use																																																																																																																												
	Non sterile																																																																																																																												
	CE Mark																																																																																																																												
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) lot number, (11) production date																																																																																																																												
	Medical Device																																																																																																																												
Temperatura permitida en condición de funcionamiento:	de	+10°C	a	+35°C																																																																																																																									
Temperatura permitida en condición de transporte:	de	-20°C	a	+60°C																																																																																																																									
Humedad relativa en condición de transporte:	de	10%	a	95%																																																																																																																									
Símbolo	Descripción																																																																																																																												
	Fabricante (Nombre y dirección del fabricante)																																																																																																																												
	Número de catálogo																																																																																																																												
	Código de lote																																																																																																																												
	No reutilizar																																																																																																																												
	Mantener en un lugar seco																																																																																																																												
	Mantener alejado de la luz solar																																																																																																																												
	Precauciones - Consultar las instrucciones de uso																																																																																																																												
	No estéril																																																																																																																												
	Marca CE																																																																																																																												
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Código de lote, (11) fecha de fabricación																																																																																																																												
	Dispositivo médico																																																																																																																												
<p>HERSTELLER <b>OPTIKON 2000 S.p.A.</b> Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italy</p> <p>Kundendienst e-mail: Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440 sales_optikon@bvimedical.com</p> <p><b>CE</b></p>			<p>MANUFACTURER <b>OPTIKON 2000 S.p.A.</b> Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italy</p> <p>Customer Service e-mail: Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440 sales_optikon@bvimedical.com</p> <p><b>CE</b></p>			<p>FABRICANTE <b>OPTIKON 2000 S.p.A.</b> Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italy</p> <p>Servicio de Atención al Cliente e-mail: Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440 sales_optikon@bvimedical.com</p> <p><b>CE</b></p>																																																																																																																							

POCHE DE DRAINAGE		FR	SACCA DI RACCOLTA		IT	ДРЕНАЖНЫЙ СУМК		RU																																																																																																																					
<p><b>Mode d'emploi</b></p> <p>Les instructions d'emploi énoncées ici s'appliquent au produit portant la référence suivante :</p> <p><b>116002 POCHE DE DRAINAGE (10 UNI)</b></p> <p><b>1. AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ</b> Ce dispositif a été conçu, fabriqué et vendu pour être utilisé conformément à ce mode d'emploi. L'utilisation non conforme aux consignes stipulées par OPTIKON risque de blesser le patient et/ou d'endommager le produit ainsi que les instruments ou les accessoires qui y sont reliés. Veuillez lire attentivement les instructions d'emploi de ce dispositif ainsi que celles s'appliquant aux instruments et/ou aux accessoires à utiliser conjointement. En cas de doute et/ou pour obtenir de plus amples informations sur l'utilisation de ce produit et sur les conditions de garantie afférentes, veuillez contacter votre distributeur local ou le service local d'assistance à la clientèle de OPTIKON, avant tout emploi. Ce produit ne doit pas être modifié sans l'accord préalable du fabricant.</p> <p><b>2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ</b></p> <p><b>⚠ AVERTISSEMENT !</b> Risque de dommages susceptibles de causer la mort ou des blessures graves.</p> <p><b>⚠ ATTENTION !</b> Risque de dommages susceptibles de causer des blessures nécessitant des soins médicaux. <b>REMARQUE</b> Risque de dommages susceptibles de causer des blessures n'exigeant aucun soin médical.</p> <p><b>3. DOMAINE D'UTILISATION</b></p> <p><b>3.1. USAGE PREVU</b> Ce dispositif non stérile à usage unique constitue un accessoire des systèmes de phacoémulsification de OPTIKON. Il a été conçu pour recueillir les fluides aspirés au cours d'un acte chirurgical, accompli sur le segment antérieur de l'œil.</p> <p><b>3.2. INDICATION</b> La poche de drainage peut uniquement être raccordée à un ensemble de tubulure réutilisable. Elle fait office de réservoir pour la collecte des fluides aspirés par la pompe péristaltique via la ligne d'aspiration. Tout usage différent de l'usage décrit ci-dessus est à proscrire en raison des risques non prévisibles engendrés.</p> <p><b>3.3. CONTRE-INDICATION</b> Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du produit dans le cadre de son usage prévu.</p> <p><b>4. MESSAGE AU FABRICANT ET AUX AUTORITÉS</b> Si un incident grave survient en relation avec ce Dispositif Médical, l'utilisateur et / ou le patient doivent informer leur Autorité Compétente et le fabricant de cet incident.</p> <p><b>5. COMPOSITION DU DISPOSITIF</b> Ce dispositif est constitué d'un sac en PVC souple et d'un connecteur Luer Lock femelle.</p>  <p><b>6. RACCORDEMENT À D'AUTRES APPAREILS</b></p> <p><b>⚠ ATTENTION !</b> Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec le produit OPTIKON suivants: • 303060 0200 000 I/A TUBING SET, REUSABLE</p> <p><b>7. CONSIGNES DE MONTAGE ET D'UTILISATION</b></p> <p><b>REMARQUE</b> • Ce dispositif est conçu pour un usage dans les établissements de santé réalisant des opérations de chirurgie oculaire. Son utilisation est exclusivement réservée à un personnel médical qualifié. Suivez les instructions fournies ci-dessous en prenant garde à ne pas compromettre la stérilité du bloc opératoire.</p> <p>Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement les modes d'emploi de l'équipement, auquel le dispositif est raccordé. Évitez que le dispositif n'entre en contact avec des objets métalliques, avant et pendant l'utilisation, notamment si ceux-ci sont pointus et/ou coupants.</p> <p><b>⚠ ATTENTION !</b> Si un incident grave survient en relation avec ce Dispositif Médical, l'utilisateur et / ou le patient doivent informer leur Autorité Compétente et le fabricant de cet incident.</p> <p>Risque associé au niveau d'expérience de l'utilisateur</p> <p>Le résultat obtenu lors de l'utilisation du dispositif peut être affecté par le niveau d'expérience de l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant d'utiliser le dispositif, l'utilisateur doit être dûment formé à sa manipulation.</li> </ul> <p><b>⚠ ATTENTION !</b> • Lire attentivement le paragraphe intitulé « RÉUTILISATION » pour obtenir des conseils utiles. <i>Procédure accomplie par l'infirmière en service externe</i></p> <p><b>7.1.</b> Brancher le connecteur Luer mâle de la conduite d'aspiration au connecteur Luer Lock femelle du sac de drainage.</p> <p><b>7.2.</b> Insérer les deux supports situés sur le côté de l'équipement dans les trous disposés sur le bord supérieur du sac de drainage.</p> <p><b>8. RÉUTILISATION</b> Ne pas réemployer.</p> <p><b>⚠ ATTENTION !</b> • Toute réutilisation risque d'engendrer des infections chez le patient.</p> <p><b>9. CONDITIONS AMBIANTES À RESPECTER POUR L'EMPLOI ET LE TRANSPORT</b></p> <p><b>⚠ ATTENTION !</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Température permise en service :</td> <td>de</td> <td>+10°C</td> <td>à</td> <td>+35°C</td> </tr> <tr> <td>Température permise durant le transport :</td> <td>de</td> <td>-20°C</td> <td>à</td> <td>+60°C</td> </tr> <tr> <td>Humidité relative durant le transport :</td> <td>de</td> <td>10%</td> <td>à</td> <td>95%</td> </tr> </table> <p>L'emballage contenant le dispositif doit être stocké dans un environnement non poussiéreux, à l'écart de toute source de chaleur, et il ne doit pas être exposé à la lumière solaire directe.</p> <p><b>10. ÉLIMINATION</b></p> <p><b>⚠ ATTENTION !</b> • Pour bien éliminer le dispositif après son utilisation, veuillez observer les dispositions légales en vigueur dans votre pays et les règlements sanitaires du cabinet médical ou de l'hôpital. • Nettoyez, désinfectez et stérilisez complètement le produit avant de l'éliminer.</p> <p><b>11. DURÉE DE VIE PRÉVUE</b> Ce produit est un dispositif jetable à usage unique, conçu à des fins médicales.</p> <p><b>12. DESCRIPTION DES SYMBOLES</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbole</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Fabricant (nom et adresse du fabricant)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Numéro du catalogue</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Code du lot</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ne pas réutiliser</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Maintenir au sec</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ne pas exposer aux rayons du soleil</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Précautions - Se reporter aux instructions d'emploi</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Non stérile</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Marque CE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) code du lot, (11) date de fabrication</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dispositif médical</td> </tr> </tbody> </table>			Température permise en service :	de	+10°C	à	+35°C	Température permise durant le transport :	de	-20°C	à	+60°C	Humidité relative durant le transport :	de	10%	à	95%	Symbole	Description		Fabricant (nom et adresse du fabricant)		Numéro du catalogue		Code du lot		Ne pas réutiliser		Maintenir au sec		Ne pas exposer aux rayons du soleil		Précautions - Se reporter aux instructions d'emploi		Non stérile		Marque CE		2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) code du lot, (11) date de fabrication		Dispositif médical	<p><b>Instruzioni per l'uso</b></p> <p>Le istruzioni per l'uso menzionate sono valide per i seguenti codici prodotto:</p> <p><b>116002 SACCA DI RACCOLTA (10 PZ)</b></p> <p><b>1. PREMESSA</b> Questo dispositivo è stato studiato, realizzato e commercializzato per l'uso descritto in queste istruzioni. Un utilizzo diverso da quello indicato in queste istruzioni fornite da OPTIKON potrebbe causare lesioni al paziente e/o danni al dispositivo stesso e a qualsiasi strumento o accessorio ad esso collegato. Leggere queste istruzioni per l'uso del dispositivo insieme alle istruzioni per l'uso di qualsiasi strumento e/o accessorio che verrà impiegato insieme ad esso. Se vi fossero dubbi e/o fossero necessarie ulteriori informazioni in merito all'uso di questo prodotto e alle condizioni di garanzia correlate, consultare il distributore locale o l'assistenza clienti OPTIKON locale prima dell'uso. Il presente prodotto non deve essere modificato senza approvazione del produttore.</p> <p><b>2. NOTE SULLE SICUREZZA</b></p> <p><b>⚠ ATTENZIONE!</b> Pericolo che può comportare lesioni mortali o gravi.</p> <p><b>⚠ AVVERTENZA!</b> Pericolo che può comportare lesioni che richiedono un trattamento medico. <b>NOTA</b> Pericolo che può comportare lesioni che non richiedono un trattamento medico.</p> <p><b>3. SETTORE DI UTILIZZO</b></p> <p><b>3.1. USO PREVISTO</b> Il presente dispositivo non sterile e monouso è un accessorio per sistemi faco OPTIKON. È stato studiato per raccogliere i fluidi aspirati durante un intervento di chirurgia oftalmica sul segmento anteriore.</p> <p><b>3.2. INDICAZIONI</b> La sacca di raccolta può essere collegata solo a un set di tubi riutilizzabile; funziona come serbatoio per la raccolta dei fluidi aspirati con la pompa peristaltica attraverso la linea di aspirazione. Tutti gli altri usi, diversamente da quanto specificato sopra, sono esclusi poiché potrebbero rappresentare rischi non prevedibili.</p> <p><b>3.3. CONTROINDICAZIONI</b> Non vi sono controindicazioni note per il prodotto, se utilizzato nel rispetto della sua destinazione d'uso.</p> <p><b>4. NOTIFICA AL PRODUTTORE E ALLE AUTORITÀ COMPETENTI</b> Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al presente dispositivo medico, è necessario che l'utilizzatore e/o il paziente notifichino tale incidente grave al fabbricante e alla propria Autorità Competente.</p> <p><b>5. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> Il dispositivo è costituito da una sacca morbida in PVC con un connettore Luer Lock.</p>  <p><b>6. COLLEGAMENTO AD ALTRI DISPOSITIVI</b></p> <p><b>⚠ AVVERTENZA!</b> Il dispositivo accessorio SACCA DI RACCOLTA può essere utilizzato solo con i seguenti prodotti di OPTIKON: • 303060 0200 000 I/A TUBING SET, REUSABLE</p> <p><b>7. ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO E L'USO</b></p> <p><b>NOTA</b> • Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in centri medici in cui si eseguono interventi di chirurgia oftalmica. L'uso è riservato esclusivamente al personale medico qualificato. Attenersi alle istruzioni sotto riportate, facendo attenzione a non compromettere la sterilità dell'area operatoria.</p> <p>Prima dell'uso, leggere inoltre attentamente le istruzioni per l'uso del dispositivo al quale il dispositivo è collegato. Impedire il contatto del dispositivo con oggetti metallici prima e durante l'uso, in particolare se sono affilati e/o appuntiti.</p> <p><b>⚠ ATTENZIONE!</b> Rischi correlati al livello di esperienza dell'utilizzatore</p> <p>Gli esiti dell'utilizzo del dispositivo possono essere influenzati dal livello di esperienza dell'utilizzatore.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ogni utilizzatore deve ricevere una formazione adeguata sull'utilizzo del dispositivo prima del suo impiego.</li> </ul> <p><b>⚠ AVVERTENZA!</b> • Per una guida appropriata leggere il paragrafo "RIUTILIZZO". <i>Procedura eseguita dall'infermiere/a di sala operatoria</i></p> <p><b>7.1.</b> Collegare il connettore Luer maschio sulla linea di aspirazione al connettore Luer Lock femmina sulla sacca di raccolta.</p> <p><b>7.2.</b> Inserire i due supporti sul lato del dispositivo nei fori posizionati sul bordo superiore della sacca di raccolta.</p> <p><b>8. RIUTILIZZO</b> Non riutilizzare.</p> <p><b>⚠ AVVERTENZA!</b> • Il riutilizzo può causare infezioni al paziente.</p> <p><b>9. CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO E IL TRASPORTO</b></p> <p><b>⚠ AVVERTENZA!</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Temperatura consentita in condizioni di esercizio:</td> <td>da</td> <td>+10°C</td> <td>a</td> <td>+35°C</td> </tr> <tr> <td>Temperatura consentita in condizioni di trasporto:</td> <td>da</td> <td>-20°C</td> <td>a</td> <td>+60°C</td> </tr> <tr> <td>Umidità relativa in condizioni di trasporto:</td> <td>da</td> <td>10%</td> <td>a</td> <td>95%</td> </tr> </table> <p>L'imballo che contiene il dispositivo deve essere conservato in un ambiente privo di polvere, lontano da qualunque fonte di calore e non deve essere esposto alla luce diretta del sole.</p> <p><b>10. SMALTIMENTO</b></p> <p><b>⚠ AVVERTENZA!</b> • Per lo smaltimento rispettare inoltre le disposizioni di legge in materia in vigore nel proprio paese e le norme igieniche dello studio del medico o della struttura ospedaliera. • Prima di smaltire il dispositivo, pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo.</p> <p><b>11. DURATA PREVISTA</b> Il presente prodotto è un dispositivo medicale monouso.</p> <p><b>12. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Simbolo</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Produttore (nome e indirizzo del fabbricante)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Numero di catalogo</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Codice lotto</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Non riutilizzare</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Conservare all'asciutto</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tenere lontano dalla luce del sole</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Precauzioni - Vedere le istruzioni per l'uso</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Non sterile</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Marchio CE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) codice lotto, (11) data di produzione</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dispositivo medico</td> </tr> </tbody> </table>			Temperatura consentita in condizioni di esercizio:	da	+10°C	a	+35°C	Temperatura consentita in condizioni di trasporto:	da	-20°C	a	+60°C	Umidità relativa in condizioni di trasporto:	da	10%	a	95%	Simbolo	Descrizione		Produttore (nome e indirizzo del fabbricante)		Numero di catalogo		Codice lotto		Non riutilizzare		Conservare all'asciutto		Tenere lontano dalla luce del sole		Precauzioni - Vedere le istruzioni per l'uso		Non sterile		Marchio CE		2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) codice lotto, (11) data di produzione		Dispositivo medico	<p><b>Инструкция по применению</b></p> <p>Настоящая инструкция по применению относится к следующим артикулам:</p> <p><b>116002 ДРЕНАЖНЫЙ СУМК (10 КУСОЧКОВ)</b></p> <p><b>1. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ</b> Данное устройство разработано, произведено и реализовано для применения по назначению, описанному в этой инструкции по применению. Использование с нарушением указаний, выданных фирмой OPTIKON, может нанести вред пациенту и/или повредить само устройство, а также инструменты и принадлежности, присоединённые к нему. Необходимо ознакомиться с этой инструкцией по применению устройства, а также с инструкциями по применению к инструментам и/или принадлежностям, используемым вместе с устройством. В случае сомнений и/или при необходимости в более подробной информации относительно использования этого изделия и условий гарантии просим вас перед применением обратиться к вашему дистрибьютору или в местный сервисный центр OPTIKON. Запрещается модификация изделия без разрешения производителя.</p> <p><b>2. ЗАМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ</b></p> <p><b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b> Опасность причинения вреда, который может привести к смерти и тяжёлым травмам.</p> <p><b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b> Опасность причинения вреда, который может привести к травмам, требующим медицинского лечения. <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> Опасность причинения вреда, который может привести к травмам, не требующим медицинского лечения.</p> <p><b>3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b></p> <p><b>3.1. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ</b> Данное одноразовое нестерильное устройство является аксессуаром к системам фактоэмulsификации OPTIKON. Оно предназначено для сбора аспирационных жидкостей в ходе хирургии переднего сегмента глаза.</p> <p><b>3.2. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ</b> Дренажный мешок можно подсоединять только к многоходовому набору трубок; он действует в качестве сборника жидкостей, аспирированных перистальтическим насосом через аспирационную линию. Любое применение, кроме вышеуказанного, исключается, так как оно может привести к непредвиденным рискам.</p> <p><b>3.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> Противопоказания к использованию изделия при применении по назначению неизвестны.</p> <p><b>4. СООБЩЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЮ И УЧРЕЖДЕНИЯМ</b> В случае серьезного происшествия, которое связано с данным медицинским устройством и наносит ущерб владельцу или другому лицу, владелец (или ответственное лицо) обязуется уведомить производителя или продавца медицинского устройства о таком серьезном происшествии. В Европейском союзе владелец обязуется уведомить о таком серьезном происшествии ответственные органы власти в соответствующей стране.</p> <p><b>5. СТРОЕНИЕ УСТРОЙСТВА</b> Устройство состоит из мягкого ПВХ-мешка с гнездовым разъемом Люэра.</p>  <p><b>6. ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ДРУГИМ УСТРОЙСТВАМ</b></p> <p><b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b> Аксессуар для коллекционной сумки можно использовать только со следующими продуктами OPTIKON: • 303060 0200 000 I/A TUBING SET, REUSABLE</p> <p><b>7. УКАЗАНИЯ ПО СБОРКЕ И ПРИМЕНЕНИЮ</b></p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> • Это устройство предназначено для применения в медицинских центрах, в которых проводятся офтальмологические операции. Это устройство предназначено для применения только квалифицированным персоналом. Следуйте приведенным ниже указаниям, строго соблюдая стерильность в операционной зоне.</p> <p>Перед применением внимательно прочтите инструкцию по применению прибора, к которому присоединено данное изделие. До и во время применения избегайте контакта прибора с металлическими, особенно острыми и/или остроконечными, предметами.</p> <p><b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b> Риск в связи с недостаточным опытом пользователя</p> <p>На результаты применения устройства может повлиять уровень подготовки пользователя.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Перед использованием устройства пользователь должен пройти соответствующее обучение.</li> </ul> <p><b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b> • Ознакомьтесь с разделом "ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ" для правильного порядка действий. <i>Действия, выполняемые дежурной медсестрой</i></p> <p><b>7.1.</b> Присоединить штекерный разъем аспирационной линии к гнездовому разъёму Люэра на дренажном мешке.</p> <p><b>7.2.</b> Вставить две опоры, расположенные на боковой части прибора, в отверстия с верхнего края дренажного мешка.</p> <p><b>8. ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ</b> Не использовать повторно.</p> <p><b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b> • Повторное использование может привести к инфицированию пациента.</p> <p><b>9. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ РАБОТЕ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ</b></p> <p><b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Допустимая температура в рабочем состоянии:</td> <td>от</td> <td>+10°C</td> <td>до</td> <td>+35°C</td> </tr> <tr> <td>Допустимая температура при транспортировке:</td> <td>от</td> <td>-20°C</td> <td>до</td> <td>+60°C</td> </tr> <tr> <td>Относительная влажность при транспортировке:</td> <td>от</td> <td>10%</td> <td>до</td> <td>95%</td> </tr> </table> <p>Упаковку с устройством следует хранить в обеспыленном помещении, вдали от источников тепла и прямого солнечного света.</p> <p><b>10. УТИЛИЗАЦИЯ</b></p> <p><b>⚠ ВНИМАНИЕ!</b> • При утилизации соблюдайте также местные законодательные положения, действующие в вашей стране, и санитарно-гигиенические требования клиники или больницы. • Перед утилизацией следует полностью очистить, дезинфицировать и стерилизовать устройство.</p> <p><b>11. РАСЧЁТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ</b> Данное изделие является одноразовым устройством медицинского назначения.</p> <p><b>12. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Производитель (название и адрес изготовителя)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Каталожный номер</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Код партии</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Не используйте повторно</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Держать в сухом месте</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Оберегать от солнечного света</td> </tr> <tr> <td></td> <td>предупреждает - См. инструкцию по применению</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Нестерильно</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Знак CE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Код партии, (11) дата изготовления</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Медицинское устройство</td> </tr> </tbody> </table>			Допустимая температура в рабочем состоянии:	от	+10°C	до	+35°C	Допустимая температура при транспортировке:	от	-20°C	до	+60°C	Относительная влажность при транспортировке:	от	10%	до	95%	Символ	Описание		Производитель (название и адрес изготовителя)		Каталожный номер		Код партии		Не используйте повторно		Держать в сухом месте		Оберегать от солнечного света		предупреждает - См. инструкцию по применению		Нестерильно		Знак CE		2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Код партии, (11) дата изготовления		Медицинское устройство
Température permise en service :	de	+10°C	à	+35°C																																																																																																																									
Température permise durant le transport :	de	-20°C	à	+60°C																																																																																																																									
Humidité relative durant le transport :	de	10%	à	95%																																																																																																																									
Symbole	Description																																																																																																																												
	Fabricant (nom et adresse du fabricant)																																																																																																																												
	Numéro du catalogue																																																																																																																												
	Code du lot																																																																																																																												
	Ne pas réutiliser																																																																																																																												
	Maintenir au sec																																																																																																																												
	Ne pas exposer aux rayons du soleil																																																																																																																												
	Précautions - Se reporter aux instructions d'emploi																																																																																																																												
	Non stérile																																																																																																																												
	Marque CE																																																																																																																												
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) code du lot, (11) date de fabrication																																																																																																																												
	Dispositif médical																																																																																																																												
Temperatura consentita in condizioni di esercizio:	da	+10°C	a	+35°C																																																																																																																									
Temperatura consentita in condizioni di trasporto:	da	-20°C	a	+60°C																																																																																																																									
Umidità relativa in condizioni di trasporto:	da	10%	a	95%																																																																																																																									
Simbolo	Descrizione																																																																																																																												
	Produttore (nome e indirizzo del fabbricante)																																																																																																																												
	Numero di catalogo																																																																																																																												
	Codice lotto																																																																																																																												
	Non riutilizzare																																																																																																																												
	Conservare all'asciutto																																																																																																																												
	Tenere lontano dalla luce del sole																																																																																																																												
	Precauzioni - Vedere le istruzioni per l'uso																																																																																																																												
	Non sterile																																																																																																																												
	Marchio CE																																																																																																																												
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) codice lotto, (11) data di produzione																																																																																																																												
	Dispositivo medico																																																																																																																												
Допустимая температура в рабочем состоянии:	от	+10°C	до	+35°C																																																																																																																									
Допустимая температура при транспортировке:	от	-20°C	до	+60°C																																																																																																																									
Относительная влажность при транспортировке:	от	10%	до	95%																																																																																																																									
Символ	Описание																																																																																																																												
	Производитель (название и адрес изготовителя)																																																																																																																												
	Каталожный номер																																																																																																																												
	Код партии																																																																																																																												
	Не используйте повторно																																																																																																																												
	Держать в сухом месте																																																																																																																												
	Оберегать от солнечного света																																																																																																																												
	предупреждает - См. инструкцию по применению																																																																																																																												
	Нестерильно																																																																																																																												
	Знак CE																																																																																																																												
	2D Matrix UDI (01) UDI-DI, (10) Код партии, (11) дата изготовления																																																																																																																												
	Медицинское устройство																																																																																																																												
<p>FABBRICANTE <b>OPTIKON 2000 S.p.A.</b> Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italy</p> <p>Service Clientèle Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440 Adresse électronique: sales_optikon@bvmedical.com</p> <p><b>CE</b></p>			<p>FABBRICANTE <b>OPTIKON 2000 S.p.A.</b> Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italy</p> <p>Servizio Clienti Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440 e-mail: sales_optikon@bvmedical.com</p> <p><b>CE</b></p>			<p>Производитель <b>OPTIKON 2000 S.p.A.</b> Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italy</p> <p>Обслуживание клиентов Tel: +39-06.88.88.355 Fax: +39-06.88.88.440 письмо: sales_optikon@bvmedical.com</p> <p><b>CE</b></p>																																																																																																																							